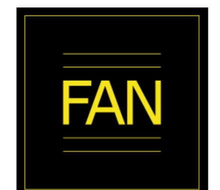
Fischer **AN**alysen Instrumente GmbH 

Gebrauchsanweisung

$^{13/12}CO_2$-Atemtestgerät

FAN*ci*2

Copyright

Warenzeichen



Ausgabe

2015-06-04

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung

Seit den 80-iger Jahren werden die Kohlenstoff-Isotope ^{14}C [radioaktiv] und ^{13}C [stabil] in Atemtests zur Untersuchung von Stoffwechselprozessen eingesetzt. Mit Rücksicht auf die Risiken, die mit der Anwendung energiereicher Strahlung verbunden sind und der zunehmenden Verfügbarkeit von Analysen-Methoden zur quantitativen Erfassung von $^{13}CO_2$ in Anwesenheit hoher $^{12}CO_2$-Konzentrationen, wurden in den letzten Jahren die ^{14}C-Atemtests fast vollständig durch ^{13}C-Atemtests ersetzt. Der FAN*ci2* ist mittels nichtdispersiver Infrarot-Spektroskopie in der Lage, das Verhältnis der stabilen Isotope ^{13}C und ^{12}C im CO_2 im Bereich ihres natürlichen Vorkommens mit hoher Genauigkeit zu bestimmen.
Das Einsatzgebiet des FAN*ci2* ist demnach die nicht-invasive Messung der Änderung des $^{13}C/^{12}C$-Verhältnisses im CO_2 der ausgeatmeten Luft nach Einnahme eines mit dem stabilen Isotop ^{13}C angereicherten Substrates. Der Umfang und zeitliche Verlauf der Änderung des $^{13}C/^{12}C$-Verhältnisses kann dann zur Beurteilung der Stoffwechselsituation des Patienten herangezogen werden.

1.1 Der ^{13}C - Atemtest

Im Allgemeinen wird dem Patienten beim ^{13}C-Atemtest eine Testmahlzeit verabreicht, die ein mit dem stabilen ^{13}C-isotop markiertes Substrat enthält. Unmittelbar vor der Einnahme dieser Mahlzeit wird die Basislinien-Probe entnommen. Danach werden unter Einwirkung des Substrates in bestimmten Zeitabständen weitere Proben entnommen. In diesen Proben erscheint das im Stoffwechselprozess mehr oder weniger stark umgesetzte ^{13}C des Substrates in Form von $^{13}CO_2$. Wenn der zu untersuchende Stoffwechselprozess der geschwindigkeitsbestimmende Schritt für die Freisetzung von CO_2 im Atemgas ist, dann reflektiert der zeitliche Verlauf des $^{13}CO_2/^{12}CO_2$-Verhältnisses die aktuelle Stoffwechselsituation des Patienten.

Die Änderung dieses Verhältnisses gegenüber dem natürlichen Wert (Basislinie) ist sehr gering, so dass man sich auf eine relative Darstellung verständigt hat, die als Delta-Wert (δ ‰) bezeichnet wird:

$$\text{Delta} = 1000 \times (R_{probe} - R_{referenz}) / R_{referenz}$$

oder

$$\text{Delta} = 1000 \times (R_{probe} / R_{referenz} - 1)$$

wobei $R = {}^{13}CO_2/{}^{12}CO_2$ ist.

Der international übliche Referenzwert ist der PDB Standard (Pee Dee Belemite Carbonat-Felsformation in South Carolina) mit einem R-Wert von 0,01123686.

Der Delta-Wert des PDB Standards ist somit 0 ‰.

Der Delta-Wert der Basislinien-Probe eines Mitteleuropäers beträgt -25 ‰, was einem R-Wert von 0,010956 entspricht:

-25 ‰.= 1000 x (0,010956 / 0,01123686 - 1).

Die meisten ^{13}C-Atemetests benötigen die Aufnahme des zeitlichen Verlaufs des $^{13}CO_2/^{12}CO_2$-Verhältnisses über mehrere Stunden.

Beim ^{13}C-Harnstoff-Test zur Untersuchung der Helicobacter Pylori Infektion ist nach der Entnahme der Basislinien-Probe und nach der Einnahme des ^{13}C-markierten Harnstoffs die Entnahme einer weiteren Probe nach ca. 20 bis 30 Minuten ausreichend.
Als Testwert wird der DOB-Wert (Delta Over Baseline) als Differenz zwischen dem Delta-Wert nach Wirkung des Substrats und dem Delta-Wert der Basislinie definiert:

$$\text{DOB} = \text{Delta}_{Nach} - \text{Delta}_{Basislinie}$$

Zur Beurteilung des Testwertes werden Kriterien (Grenzwerte) benötigt, die durch den Vergleich mit anderen gesicherten Diagnoseverfahren zu bestimmen sind.

Allgemein sollte bei der Übertragung der in externen Untersuchungen bestimmten Grenzwerte auf eigene Untersuchungen darauf geachtet werden, dass die dort angewendeten Randbedingungen möglichst genau eingehalten werden.

1.2 Der Atemtest-Analysator FAN*ci2*

1.2.1 Messprinzip

Der FANci2 arbeitet mit einem NDIR-Betriebsphotometer ohne dispersive Elemente (NDIR - ***N****icht-***D**ispersive **IR**-Spektroskopie). Der Messeffekt beruht auf der Resonanzabsorption gasspezifischer Schwingungsrotationsbanden verschiedenatomiger Gasmoleküle im Spektralbereich des mittleren Infrarot zwischen 2,5 und 8 µm Wellenlänge. Die Identifikation der jeweiligen einzeln zu messenden Gase erfolgt durch die ihnen eigenen Absorptionsbanden. Jedes verschiedenatomige Gas besitzt ein solches Absorptionsspektrum (Fingerabdruck).

Der prinzipielle Aufbau des Infrarotspektometers (IR-Modul) ist im Anhang C in den Abbildungen C-1 (Einstrahl) und C-2 (Zweistrahl) dargestellt. Es besteht aus

- Dem/den Infrarot-Strahler(n),
- dem Blendenrad,
- der/den Meßküvette(n), die aus der Messkammer und der mit einem nicht infrarotabsorbierenden Gas (N_2) gefüllten Vergleichskammer besteht,
- der/den Kalibrierküvette(n) und
- den Infrarotdetektoren für $^{13}CO_2$ und $^{12}CO_2$.

Die mit dem Strahler erzeugte breitbandige IR-Strahlung wird als Strahlenbündel mittels Blendenrad wechselweise durch die Mess- bzw. Vergleichskammer der Meßküvetten gesandt und tritt dann in Form der beiden modulierten Strahlenbündel in die Infrarotdetektoren ein. Die Infrarotdetektoren sind Zweischicht-Durchstrahldetektoren mit vorderer und hinterer Kammer, die beide mit der zu messenden Gaskomponente gefüllt sind; somit wird die Selektivität durch den Infrarotdetektor bestimmt.

Bei Anwesenheit der Messkomponente wird die IR-Strahlung in der Messkammer der Meßküvette abgeschwächt und tritt dann in die vordere Kammer des Empfängers ein, wodurch das Strahlungsgleichgewicht zwischen Mess- und Vergleichsstrahl gestört wird. Es entsteht eine Energiedifferenz (Temperaturänderung), die sich als Druckschwankung in der vorderen Kammer auswirkt. Diese Druckschwankung wird vom Membrankondensator durch Auslenkung der Metallmembrane gegenüber der festen Elektrode in eine Kapazitätsänderung umgeformt. Da der Membrankondensator an einer hochohmigen Gleichspannung anliegt, wird ein entsprechendes periodisches Wechselspannungssignal erzeugt.

Die Infrarot-Absorptionsbanden der beiden Isotopengase $^{13}CO_2$ und $^{12}CO_2$ überlappen sich teilweise. Die resultierende Querempfindlichkeit des $^{13}CO_2$ gegenüber dem $^{12}CO_2$ wird durch den vor dem $^{13}CO_2$-Detektor angeordneten $^{12}CO_2$-Filter reduziert und durch eine interne elektronische Querempfindlichkeitskorrektur kompensiert. Durch den Einbau des Moduls in ein luftdicht abgeschlossenes Gehäuse und eine geregelte Beheizung werden die Einflüsse der Umgebungsluft und der Temperatur unterdrückt.

1.2.2 Funktionsweise

Eine Prinzipskizze vom inneren Aufbau des FAN*ci2* befindet sich im Anhang C (Abb. C-3). Er besteht aus

- dem IR-Modul,
- der Gasförderpumpe,
- den Ventilen zur Steuerung der Gasströme,
- dem CO_2-Absorber,
- den Probenanschlussstutzen sowie
- der Elektronik zur Kommunikation, Datenübernahme und Steuerung der einzelnen Komponenten.

Entsprechend ihrer Funktion können die Bestandteile des Atemtest-Analysators folgendermaßen eingeteilt werden:

Das Nullgas-System
Es besteht aus dem CO_2-Absorber und den Nullgas-Ventilen, über die dem Atemtest-Analysator je nach Bedarf Spülgas (Umgebungsluft) oder Nullgas (durch den CO_2-Absorber aus der Umgebungsluft erzeugte CO_2-freie Luft) zugeführt wird.

Das Probeneinlass-System
Diese Funktionseinheit besteht aus den Probeneinlassstutzen, den Probenports, sowie aus den Port-Ventilen, über die das aus den angesteckten Atemgas-Beuteln entnommene Messgas oder Linearisierungsgas dem Kreislauf- und Analysator-System zugeführt wird.

Das Probenkontroll-System
Der FAN*ci2* ist in der Grundversion mit einem Probenkontroll-System ausgestattet. Dieses unterstützt im Zusammenwirken mit der FAN*ci*-Sofware den Anwender im Routinebetrieb, indem es ihm signalisiert, ob ein Probenport mit einem Beutel bestückt ist, eine Probe gerade gemessen wird oder bereits gemessen ist.

Das Kreislauf- und Analysator-System
Das Kreislauf- und Analysator-System ist die zentrale Einheit des FAN*ci2*. Es besteht aus dem IR-Modul, der Gasförderpumpe und den Kreislauf-Ventilen, durch die dem Analysator gezielt Messgas, Linearisierungsgas oder Nullgas zugeführt werden kann.

Nach dem Einschalten befindet sich der FAN*ci2* im Grundzustand. In diesem Zustand sind alle Ventile stromlos und die Gasförderpumpe pumpt die im Kreislaufsystem enthaltene Luft ständig durch die Messkammern der Messküvetten.
Nach Aufnahme der Kommunikation mit der FAN*ci*-Software wird im Temperierungs-Modus zunächst die Temperaturkonstanz des Analysatorsystems überprüft. Ist die Temperatur konstant, so geht das System in den Bereitschafts-Modus über. In diesem Modus kann der FAN*ci2* linearisiert werden oder es können Messungen durchgeführt werden.
Mit der Linearisierung wird die Konzentrationsabhängigkeit des Delta-Wertes von der $^{12}CO_2$-Konzentration bestimmt, indem das zur Linearisierung verwendete Gas in unterschiedlichen Abstufungen mit Nullgas gemischt und gemessen wird. Die folgenden, bei unterschiedlichen Konzentrationen aufgenommenen Messungen werden unter Verwendung dieser Linearisierungs-Kurve korrigiert.
Der Ablauf von Linearisierung und Messung ist prinzipiell der gleiche: Zunächst wird das gesamte System mit Nullgas gespült, indem die Umgebungsluft durch entsprechende Schaltung der Nullgas-Ventile über den CO_2-Absorber geleitet wird. Nach Erreichen des Nullpunktes wird dem Nullgas durch Öffnen des entsprechenden Port-Ventils das Messgas oder Linearisierungsgas zugemischt. Wenn die in der Messkammer gemessene Konzentration dieses Gasgemisches einen angestrebten Wert erreicht hat, wird es durch Umschalten der Kreislauf-Ventile im Kreislauf geführt. Nach einer Stabilisierungsphase werden in der darauf folgenden Integrationsphase die Messwerte für $^{13}CO_2$ und $^{12}CO_2$ aufgenommen bis die Standardabweichung des daraus berechneten mittleren Delta-Wertes einen vorgegebenen Grenzwert nicht mehr überschreitet.

1.2.3 Varianten

Der FANci2 ist in folgenden Konfigurationen verfügbar:

FANci2 sb08	Einstrahl-NDIR-Spektrometer	8	Probenports
FANci2 sb16	Einstrahl-NDIR-Spektrometer	16	Probenports
FANci2 db08	Zweistrahl-NDIR-Spektrometer	8	Probenports
FANci2 db16	Zweistrahl-NDIR-Spektrometer	16	Probenports
FANci2 sb02	Einstrahl-NDIR-Spektrometer	2	Probenports
FANci2 db02	Zweistrahl-NDIR-Spektrometer	2	Probenports

Es besteht die Möglichkeit, das Analysatorsystem mit einem Sauerstoffsensor zu erweitern. Dieser wird im FANci2 in das Kreislauf- und Analysator-System integriert. Die Messwertaufnahme erfolgt über die im NDIR-Spektrometer integrierte Schnittstelle.

2 Installation und Inbetriebnahme

2.1 Lieferumfang

Zum Lieferumfang des FAN*ci2* gehören:

- Atemtest-Analysator FAN*ci2*
- Netzanschlusskabel
- USB-Kabel
- Handbuch FAN*ci2*
- Software FAN*ci* für Windows in der aktuellen Version
- Handbuch FAN*ci* für Windows
- Transportkarton mit Polstern

2.2 Auspacken und Aufstellen

Nach dem Öffnen des Transportkartons

1. Nehmen Sie das Netzanschlusskabel und das USB-Kabel heraus.
2. Entnehmen Sie die Handbücher und das Installationsmedium.
3. Fassen Sie seitlich neben dem Atemtest-Analysator in den Karton und ziehen Sie ihn mit den Polstern senkrecht nach oben heraus.
4. Stellen Sie das Gerät an einem sicheren Ort ab. Achten Sie bei der Wahl des Ortes darauf, dass die Stromzufuhr leicht zu unterbrechen ist.

ACHTUNG: Bewahren Sie den Transportkarton mit den Polstern auf. Garantieansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn das Gerät in der Originalverpackung eingesandt wird.

2.3 Anforderungen an den Aufstellungsort

Der FAN*ci2* ist ein empfindliches Analysengerät, das auf stärkere Erschütterungen und Temperaturschwankungen sehr sensibel reagiert.

Achten Sie deshalb bei der Wahl des Aufstellungsortes insbesondere darauf, dass

- keine Erschütterungen auftreten,
- keine direkte Wärmeeinstrahlung durch Sonne oder Heizungen auftreten kann,
- eine ausreichende natürliche Luftzirkulation gewährleistet ist,
- kein Wärmestau auftreten kann,
- starke Luftbewegungen vermieden werden.

HINWEIS: Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des Standortes für den FAN*ci2* den Platzbedarf der angesteckten Atemgasbeutel vor dem Gerät.

Schützen Sie den Atemtest-Analysator vor starken Staubeinwirkungen und der Einwirkung aggressiver Gase.

2.4 Inbetriebnahme

Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an den Atemtest-Analysator und an eine geerdete Stromleiste oder Steckdose an.

Schließen Sie das mitgelieferte USB-Kabel an den Atemtest-Analysator an.
Schließen Sie das andere Ende aber noch nicht an, da zuvor die Treiber für die Schnittstelle zu installieren sind.



Nachdem Sie den FAN*ci2* an seinem endgültigen Standort positioniert haben, schalten Sie ihn ein, indem Sie den Netzschalter umlegen.

ACHTUNG: Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn sich dessen Temperatur der Raumtemperatur angeglichen hat. Bei kalter Witterung könnten durch Kondenswasser verursachte Kurzschlüsse die elektrischen Bauteile beschädigen.

HINWEIS: Der Atemtest-Analysator benötigt einen Zeitraum von mindestens 8 Stunden, bevor er bei seiner Betriebstemperatur von 50 °C stabile Messergebnisse liefert.

2.5 Installation der FAN*ci* Software

Eine Beschreibung der FAN*ci* Software finden Sie in der Bedienungsanleitung
„FANci - ^{13}C-Atemtest Software".
Das Installationsprogramm der Atemtestsoftware FAN*ci* für Windows installiert alle für das Programm notwendigen Komponenten.
Zur Installation gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Legen Sie die "Fischer ANalysen Instrumente GmbH"- CD in das CD-ROM-Laufwerk ein.
- Klicken Sie auf den Button **FANci Software installieren**.

Der Assistent zur Installation der FAN*ci*-Software wird geladen. Im weiteren Verlauf folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Nach Abschluss der Installation finden Sie das FAN*ci*-Programm in der Taskleiste unter:

Start/Programme/FANci

2.6 Installation und Inbetriebnahme abschließen

Wenn alle Komponenten installiert sind, stellen Sie die Verbindung zum FAN*ci2* her. Schließen Sie dazu das freie Ende des mitgelieferten USB-Kabels an der USB-Buchse (Typ A) des PCs an.

Beim Herstellen der Verbindung zwischen PC und FANci2 über das USB-Kabel wird das Atemtestgerät als neues USB-Gerät erkannt. Windows sucht selbständig nach den entsprechenden Treiberinformationen.

3 Bedienung des FANci2

Außer dem Netzschalter an der Rückseite zum Ein- und Ausschalten sind am FAN*ci2* keine weiteren sichtbaren Bedienelemente zu erkennen.
Verdeckt durch die Portverkleidung besitzt der mit dem Probenkontrollsystem ausgestattete Atemtest-Analysator je nach Ausführung weitere 8 oder 16 Schalter, die indirekt durch das Anstecken eines Atemgas-Beutels an einen der Probenports betätigt werden.
Über die Kommunikation mit dem PC und die dort installierte Software wird das Anstecken des Atemgas-Beutels durch das Aufleuchten der LED des entsprechenden Ports quittiert. Danach wird das Ventil des Probenports kurz geöffnet, um Restluft aus dem Anschlussstutzen zu entfernen. Damit ist dieser Vorgang abgeschlossen. Dem Programm ist nun bekannt, dass am entsprechenden Port eine Probe zur Messung bereit ist.

Die weitere Bedienung des FAN*ci2*, wie Start einer Messung oder Durchführung der Linearisierung, wird direkt vom Programm aus vorgenommen und wird deshalb im Handbuch „FANci - ^{13}C-Atemtest - Software“ ausführlich beschrieben.

An dieser Stelle folgt ein kurzer Abriss der notwendigen Schritte zur Messung und Auswertung von Atemtest-Proben mit dem FAN*ci2*.

3.1 Vorbereitung

Der FAN*ci2* wird auf eine konstante Betriebstemperatur temperiert. Nach dem Einschalten sollte deshalb eine Aufheizphase von mindestens 4 Stunden eingehalten werden, bevor mit dem Gerät gearbeitet wird. Für den Routinebetrieb wird empfohlen, das Gerät nur auszuschalten, wenn längere Betriebspausen zu erwarten sind. Bei Wiederaufnahme des Messbetriebes, sollte das Gerät am Abend zuvor eingeschalten werden. Am nächsten Tag ist das Gerät dann bereit, um nach ein paar Einlaufproben und einer möglicherweise notwendigen Linearisierung mit den Messungen der Atemtests zu beginnen.

3.2 Linearisierung

Die Linearisierung ist notwendig, um die Abhängigkeit des Delta-Wertes von der $^{12}CO_2$-Konzentration zu bestimmen. Dabei wird ein Referenzgas verwendet, dessen Delta-Wert bekannt ist. Im einfachsten Fall kann dies die Atemluft des Bedieners sein, die bei einem Mitteleuropäer einen Delta-Wert von ca. -25 ‰ hat. Durch den FAN*ci2* wird dieses Gas schrittweise mit CO_2-freier Luft in unterschiedlichen Mengen vermischt und gemessen. Die resultierende Linearisierungs-Kurve findet später für die Korrektur der Messdaten Verwendung. Die korrigierten Messwerte sollten etwa in einem Bereich von ±3 ‰ um den Delta-Wert des bei der Linearisierung verwendeten Referenzgases liegen.

3.3 Messung

Zur Messung werden die zuvor gesammelten Atemgas-Proben in der Reihenfolge ihres Eintrags in der Probenliste des FAN*ci*-Programms angesteckt. Beim Anstecken des Beutels leuchtet die LED am jeweiligen Port auf. Nach dem Start der Messung werden die Proben in der Reihenfolge ihres Eintrages in der Probenliste gemessen. Der Messvorgang wird durch Blinken der LED am jeweiligen Port deutlich gemacht. Während dieser Zeit sollten keine Proben angesteckt oder abgenommen werden (Erschütterungen). Nach Abschluss der Messung einer Atemtest-Probe erlischt die LED und der Port wird durch das FANci-Programm für weitere Messungen gesperrt. Erst durch Abziehen der gemessenen Probe und Anbringen einer neuen Probe wird der Port für die Messung wieder freigegeben.

3.4 Auswertung

Sind alle Proben eines Atemtests gemessen, werden durch das FAN*ci*-Programm sofort der Test-Wert und das Test-Ergebnis dargestellt. Dies erfolgt einmal in der Liste der Atemtests und zum Anderen in der Ergebnis-Ansicht

3.5 Hinweise zur Verfahrensweise

Hier noch einige Hinweise zur allgemeinen Verfahrensweise bei der Durchführung der Atemtests und beim Umgang mit dem Atemtest-Analysator FAN*ci2*:

Probenahme
Achten Sie bei der Probenahme, d.h. der Entnahme der Atemluft des Patienten vor und nach Einnahme der Testsubstanz darauf, dass nur die Restluft aus der Lunge in den Atemgas-Beutel gelangt. Dazu sollte die zu untersuchende Person nach dem Einatmen einige Zeit warten, dann etwas Luft ausatmen und erst danach in den Beutel blasen. Dadurch wird vermieden, dass die Konzentration der Atemgas-Proben zu gering ist und möglicherweise nicht gemessen werden kann.

Organisation des Messablaufs
Es sollte versucht werden, die Probenahme und nachfolgende Messung der Proben so zu organisieren, dass immer eine größere Anzahl an Proben in einer Sitzung gemessen wird. Da die Linearisierung des FAN*ci2* im Vergleich zu einer einzelnen Messung relativ viel Zeit in Anspruch nimmt, ist eine solche Verfahrensweise sinnvoller und ökonomischer. Die Zusammensetzung der Atemluft in den Atemgas-Beuteln bleibt über längere Zeit (2 - 3 Wochen) stabil. Sie können die Beutel also sammeln und dann in einer Sitzung am FAN*ci2* abarbeiten.

Bestückung des Atemtest-Analysators
Vermeiden Sie es, während der Messung einer Probe andere Proben zu entfernen oder anzubringen. Der Atemtest-Analysator ist sehr empfindlich gegenüber Erschütterungen, wodurch das Messergebnis der gerade laufenden Messung verfälscht werden könnte. Gehen Sie so vor, dass Sie zunächst alle Ports mit den zu messenden Beuteln bestücken und starten Sie dann die Messungen. Nach Abschluss der Messungen entfernen Sie die Beutel und bestücken den Analysator mit den nächsten Proben.

3.6 Vorgehen beim Ausschalten

Sie können das Gerät ohne besondere Maßnahmen abschalten, indem sie das Netzteil von der Stromversorgung trennen (Stecker aus der Wandsteckdose ziehen).

Wenn Sie jeden Tag mit dem Gerät arbeiten, lassen Sie es über das Wochenende eingeschaltet. Schalten Sie FAN*ci2* nur bei längeren Arbeitspausen ab. Schützen Sie den Analysator dann vor Staub und Feuchtigkeit.

3.7 Entsorgung

Grundsätzlich sind alle von der FAN GmbH hergestellten Elektrogeräte anerkanntermaßen ausschließlich für den gewerblichen Gebrauch bestimmt ("business to business" – B2B). Damit darf das Gerät als WEEE–relevant nicht bei den kommunalen Stellen entsorgt werden.
Die FAN GmbH verpflichtet sich, die von ihr hergestellten Geräte am Ende der Nutzung kostenfrei entgegenzunehmen und einer geordneten Entsorgung zuzuführen. Verpackung und Transport gehen zu Lasten des Kunden.

3.8 Transportbedingungen

Bitte beachten Sie folgende Transportbedingungen:

	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Aufrecht transportieren

4 Wartung des FANci2

4.1 CO_2-Absorber

Der CO_2-Absorber ist eine sehr wichtige Komponente des Atemtest-Analysators FAN*ci2*. Er dient der Erzeugung von CO_2-freier Luft aus der Umgebungsluft. Dieses Nullgas wird bei der Nullpunkt- und Endpunktkalibrierung, bei der Linearisierung und bei der Messung benötigt.
Die Wirksamkeit des Absorbers erschöpft sich mit zunehmender Beanspruchung und er muss nach einiger Zeit ausgewechselt werden. Wann dieser Zeitpunkt eintritt, hängt ab von

- der Intensität des Messbetriebes und
- der CO_2-Konzentration der umgebenden Luft.

Um einen Anhaltspunkt für den Verschleiß des Absorbers zu haben, ist im FANci-Programm ein interner Zähler eingebaut. Der Zähler wird bei jeder Nutzung des Absorbers hochgezählt. Wenn ein bestimmter Grenzwert überschritten ist, wird der Anwender visuell darauf hingewiesen, den Absorber so bald als möglich auszutauschen (vergleichen Sie hierzu die Ausführungen in der Bedienungsanleitung „FANci - ^{13}C-Atemtest - Software“).

HINWEIS: Der Grenzwert ist ein Richtwert, der sich auf Erfahrungswerte für ein normal belüftetes Zimmer mit mittlerer Personenzahl stützt. Unter anderen Bedingungen – großer klimatisierter Raum oder kleines stark durch Personen frequentiertes Zimmer – wird die Kapazität des Absorbers tatsächlich erst später bzw. bereits früher erschöpft sein.

Die FANci-Software überprüft vor jeder Messung und vor jeder Linearisierung, ob die Leistungsfähigkeit des Absorbers noch ausreicht. Wird eine unzureichende Nullgaserzeugung festgestellt, wird eine entsprechende Fehlermeldung ausgegeben und der Messbetrieb wird unterbrochen. Der Anwender wird zur Überprüfung bzw. zum Austausch des Absorbers aufgefordert.

Der Absorber besteht aus einem U-Rohr aus Glas. An den Enden der beiden Schenkel sind die gewinkelten Anschlussstutzen mit einer roten Überwurfkappe luftdicht aber drehbar angeschraubt. Der Absorber befindet sich hinter der Frontplatte des FAN*ci2*.

Beim Auswechseln des Absorbers befolgen Sie bitte die im Anhang A angeführten Arbeitsschritte.

HINWEIS: Führen Sie zum Wechsel des Absorbers in der FANci-Software immer die Funktion „Absorberwechsel“ aus. Im Verlauf dieser Routine wird die Funktion des neuen Absorbers getestet. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests wird der interne Zähler zurückgesetzt.

WICHTIG ! Verwenden Sie nur die durch FAN GmbH konfektionierten CO_2-Absorber. Diese Absorber sind mit Natronkalk spezieller Körnung gefüllt, die den Strömungsverhältnissen im FAN*ci2* angepasst ist.

Es besteht die Möglichkeit, verbrauchte Absorber durch FAN GmbH neu befüllen zu lassen (Best.Nr. F201-GA-01). Neue Absorber erhalten Sie unter der Bestell-Nr. F201-GA-00.

Wichtig! Absorber enthält Natronkalk! Achten Sie beim Austausch auf die Unversehrtheit des Absorbers. Beachten Sie bitte entsprechend e Hinweise auf dem Sicherheitsdatenblatt. Dieses können Sie bei FAN anfordern.

4.2 Luftfilter und NAFION-Schlauch

Der Luftfilter und der NAFION-Meßgastrockner (1-Strahl-Gerät) werden im Rahmen einer jährlichen Inspektion gewechselt.

5 Zubehör und Ersatzteile

In den folgenden Tabellen sind Verbrauchsartikel und Ersatzteile aufgeführt, die Sie über die FAN GmbH beziehen können:

Bezeichnung	Bestell-Nr.	Beschreibung
Atembeutel 0.3l	F201-VP-05a	Einweg-Beutel für alle Atemtests
PP-Halm	F201-VP-06a	PP-Halm für Atembeutel, Einweg
Atemmaske klein	F201-VP-08	Atem-Sammelmaske mit Beuteladapter für Kleinkinder
Atemmaske mittel	F201-VP-09	Atem-Sammelmaske mit Beuteladapter für Kinder
Atemmaske groß	F201-VP-10	Atem-Sammelmaske mit Beuteladapter für Erwachsene
^{13}C-markierte Testsubstanzen		Testsubstanzen für ^{13}C-Atemtests auf Anfrage

Luftfilter mit Anschluss-Schläuchen *(bis S/N 4123)*	F206-GW-03k	
Einsatz für Luftfilter *(ab S/N 4133)*	F306-GW-03k	

NAFION Ersatzteil Messgastrockner mit Anschlussschläuchen *(nur bei 1-Strahl)*	F301-GW-07k	
Absorber UR CO_2-Absorber U-förmig	F301-GA-00	

A Absorberwechsel

Der Absorber befindet sich hinter der Frontplatte. Um ihn zu ersetzen, müssen Sie die Frontplatte zunächst entfernen:

- Fassen Sie die Frontplatte an ihrer Ober- und Unterseite an.



- Ziehen Sie zunächst die Unterseite der Platte vom Gerät.



- Dann ziehen Sie die Oberseite vom Gerät.
- Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Schnapper der Halterung nicht blockieren. Falls dies passiert sein sollte, können Sie sie mit einem Schraubendreher wieder entsperren.
- Vermeiden Sie unbedingt, eine der Komponenten des Einlass-Systems mit der Frontplatte zu berühren!



Beim Entfernen des verbrauchten Absorbers, achten Sie darauf, ihn nicht zu zerbrechen!

- Fassen Sie den Absorber nur an den Anschlussstutzen oder den Kappen an.



- Ziehen Sie zunächst den Anschluss des einen Schenkels aus dem Anschlussblock (die Anschlüsse sind frei drehbar).



- Entfernen Sie den Absorber nun komplett, indem Sie den anderen Schenkel herausziehen.
  Üben Sie dabei keinen Druck auf die Schenkel aus!



Beim Anbringen des neuen Absorbers, achten Sie darauf, ihn nicht zu zerbrechen

- Setzen Sie den neuen Absorber ein, indem Sie auch hier zunächst einen Anschluss in den Anschlussblock einführen.



- Dann den zweiten Anschluss.



- Die Anschlüsse müssen komplett in den Anschlussblock eingeführt sein.



Bringen Sie jetzt die Frontplatte wieder am Gerät an.

- Achten Sie auch hier wieder darauf, dass Sie keine der Komponenten des Einlass-Systems mit der Frontplatte berühren!
- Beim Aufsetzen der Platte beginnen Sie mit der Unterseite.



- Dann fixieren Sie die Oberseite.



- Am Ende drücken Sie die Platte komplett gegen das Gerät.



B Spezifikation

B.1 Umgebung

Nutzungsbedingungen	
Umgebungstemperatur:	15 bis 30°C
Höhe:	-400 bis 2200 m NN
Relative Feuchtigkeit:	< 75% im Jahresmittel
Lagerungsbedingungen	
Umgebungstemperatur:	5 bis 45°C
Höhe:	-400 bis 4800 m NN
Relative Feuchtigkeit:	< 75%

B.2 Maße

Abmessungen	
Höhe:	410 mm
Breite:	440 mm
Tiefe:	235 mm
Gewicht:	23 kg

B.3 Spannung

Betriebsspannung:	90 … 264 V AC 47 … 63 Hz
Verbrauch:	Max. 95 W
Sicherungen	
Hauptsicherungen:	2 x T 1 A L / 250 V

B.4 Messdaten

Messbereichsumfang (MBU)	
$^{13}CO_2$	800 ppm
$^{12}CO_2$	8 vol.-%
O_2	0-100 vol.-%

B.5 Leistung

Präzision der Delta-Werte (> 1 vol-% CO_2)	
Einzelmessung:	±0,2 ‰ (2-Strahl), ±0,3 ‰ (1-Strahl)
Intra-individual:	±0,25 ‰ (2-Strahl), ±0,36 ‰ (1-Strahl)
Extra-individual:	±0,35 ‰ (2-Strahl), ±0,41 ‰ (1-Strahl)
Delta-Bereich:	-50 bis 250 ‰

Aufwärmzeit:

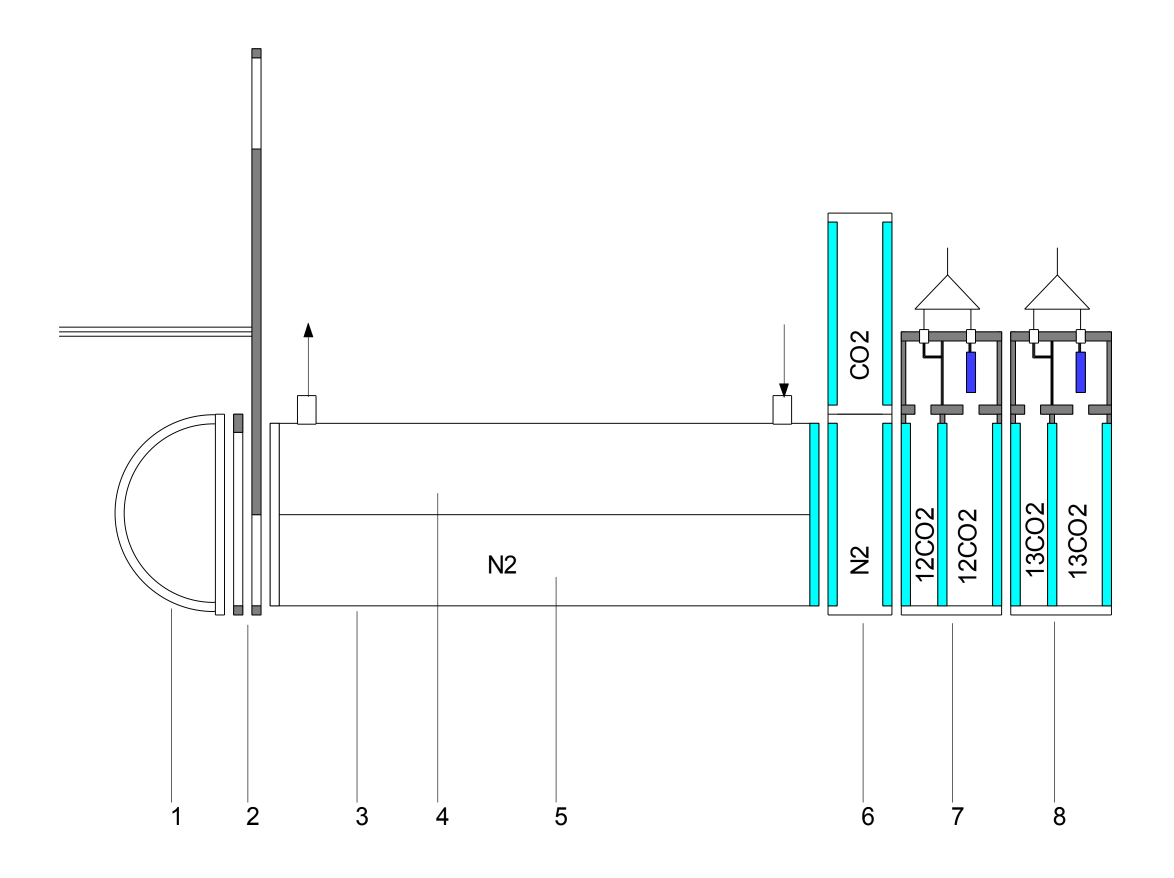
0.5 h bis Arbeitstemperatur erreicht ist

8 h bis maximale Stabilität erreicht ist

Probendurchsatz	
1-Strahl	30 Proben pro Std.
2-Strahl	20 Proben pro Std.

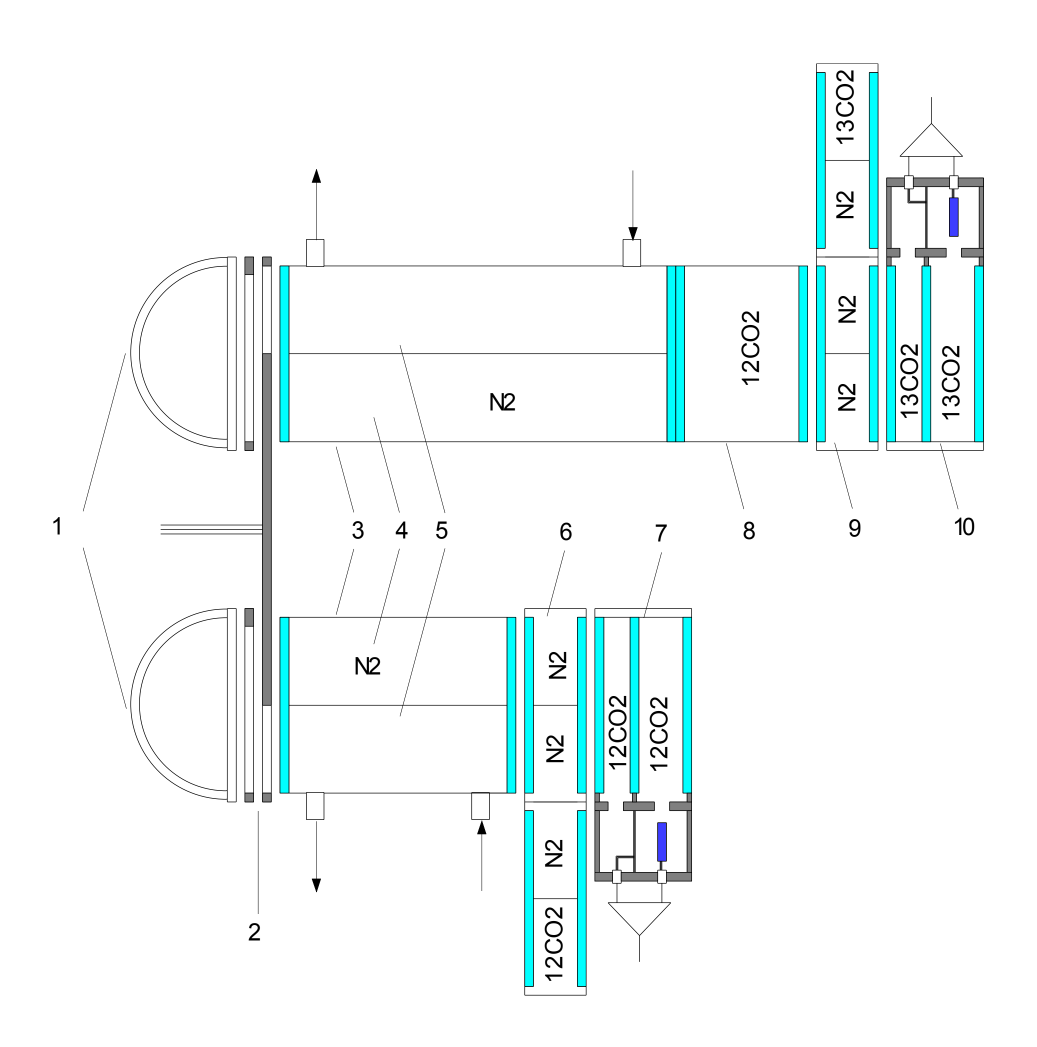
C Aufbau

Abb. C-1: Prinzipieller Aufbau des IR-Moduls (Einstrahl)



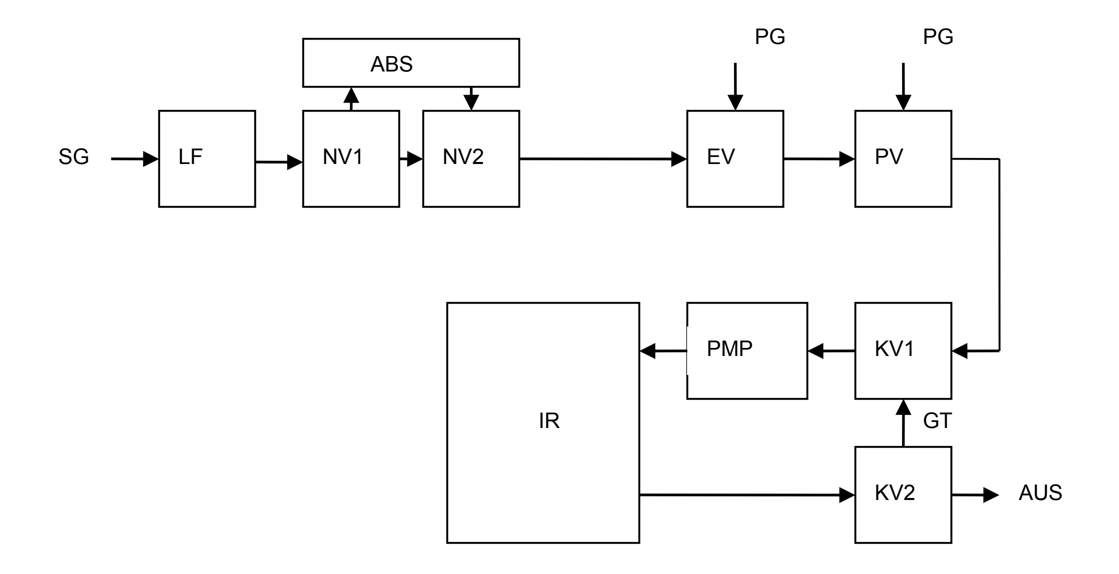
1 Infrarot-Strahler
2 Blendenrad und Blende
3 Messküvette
4 Messkammer
5 Vergleichskammer
6 Kalibrierküvette
7 $^{12}CO_2$-Empfänger
8 $^{13}CO_2$-Empfänger

Abb. C-2: Prinzipieller Aufbau des IR-Moduls (Zweistrahl)



1 Infrarot-Strahler
2 Blendenrad und Blenden
3 Messküvette
4 Vergleichskammer
5 Messkammer
6 Kalibrierküvette $^{12}CO_2$-Kanal
7 $^{12}CO_2$-Empfänger
8 $^{12}CO_2$-Filter
9 Kalibrierküvette $^{13}CO_2$-Kanal
10 $^{13}CO_2$-Empfänger

Abb. C-3: Prinzipieller Aufbau (Gaslauf) des FAN*ci2*



Spülgas-Eintritt	SG
Luftfilter	LF
Nullgas-System	
Absorber	ABS
Nullgasventile 1 u. 2	NV1 u. NV2
Probeneinlass-System	
Externgasventile (optional)	EV (1..2)
Portventile (optional)	PV (1..8 oder 1..16)
Probengas	PG
Kreislauf-System	
Kreislaufventile 1 u. 2	KV1 u. KV2
Pumpe	PMP
Messgastrockner (1-Strahl)	GT
IR-Modul (1-Strahl oder 2-Strahl)	IR
Gas-Austritt	AUS

Die Pumpe, die Nullgasventile, die Kreislaufventile sowie die Externgasventile werden über die Pneumatikeinheit des IR-Modul gesteuert. Ebenso erfolgt die Kalibrierung und Messwertaufnahme des Sauerstoffsensors durch das IR-Modul.
Die Portventile und die Komponenten des Probenkontrollsystems (Mikroschalter, LED) werden durch eine zusätzliche E/A-Einheit gesteuert.

D Service

Fischer ANalysen Instrumente GmbH
Brahestraße 25-27
04347 Leipzig

Tel. +49-341-2445017
Fax +49-341-2445022
E-Mail service@fan-gmbh.de

Anregungen und Vorschläge zur Verbesserung des vorliegenden Handbuches oder zur Korrektur von Fehlern nehmen wir gerne entgegen.

Declaration of Quality

The Fischer ANalysen Instrumente GmbH (FAN GmbH) hereby certifies
that the breath test analyzer

FANci2

Device No.:

- has been produced and tested according to the valid guidelines of our company
- has passed without objections all performance check procedures during the manufacturing process and the final check according to the valid test specifications
- meets all specifications of its valid technical documentation.

The CE marking has been affixed.

Authorized signed:

(Place, date) (Name and function)

The breath test analyzers of the FAN GmbH are in vitro diagnostic medical devices in the scope of the valid European laws regarding medical devices:

- *The Act on Medical Devices (Medical Devices Act) (Medizinproduktegesetz - MPG) of 7th August 2002 (Federal Law Gazette I, p. 3146)*

- *The Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (IVDD), Annex I*

The Quality Assurance System of the FAN GmbH has been certified according to DIN EN ISO 13485:2003 + AC:2009 and DIN EN ISO 9001:2008 by the TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

For the breath test analyzer manufactured by the FAN GmbH a complete technical documentation exists.

If necessary, the documents may be viewed by a notified body.

According to the IVDD, Annex I, III the FAN GmbH is therefore entitled to affix the CE conformity marking on their breath test analyzers.

CE Declaration of Conformity



according to the Directive 98/79/EC

Manufacturer	**Fischer ANalysen Instrumente GmbH** Brahestr. 25-27 04347 Leipzig Germany
Product	In vitro diagnostic medical device Breath Test Analyser (NDIR)
Name/Type/Model	**FAN*ci*2 incl. software FANci** SN: 5xx4, 5xx5 **including the models:** **FAN*ci*2 sb 8 and FAN*ci*2 sb 16,** **FAN*ci*2 db 8 and FAN*ci*2 db 16**
Classification	Other device
Applied standards	EN 14971 EN 15223-1 EN18113-3 EN 61010-1 EN 61010-2-101 EN 61326
Quality management system certified according to	DIN EN ISO 9001:2008, DIN EN ISO 13485:2012 + AC:2012
By	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Germany Phone: +49 991 655 -5225/ -5226

Certified by the notified body mentioned above we are entitled to declare under our sole responsibility that the mentioned product meets all the provisions of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices which apply to it.

Place, date	Leipzig, 16.02.2015
Represented by	Dr. Martin Schaich, Managing Director / CEO

Fischer ANalysen Instrumente GmbH FAN
Brahestraße 25 - 27 · 04347 Leipzig
Tel. 0341 / 2 44 50 - 0 · Fax 0341 / 2 44 50 - 22